平成23年 7月 7日作成

医療機器改修の概要
（クラスIII）

1. 一般名及び販売名
一般的名称： 超音波プローブ用穿刺針装着器具
販売名　　： (1)穿刺アダプタ　MP-2451
(2)穿刺アダプタ　MP-2458
(3)穿刺アダプタ　MP-2473
(4)穿刺アダプタ　MP-2474

2. 対象ロット、数量及び出荷時期
1)穿刺アダプタ　MP-2451（100台）
S/N：20013144、20013145、20013146、20013147、20013148、20013149、20013150、20013151
20013152、20013155、20013156、20013157、20013158、20013159、20013160、20013161
20013162、20013163、20055077、20055078、20055079、20055080、20055081、20055082
20055083、20055084、20055085、20055089、20055090、20055091、20055092、20055093
20055094、20055095、20055096、20055097、20055099、20055100、20055101、20055102
20055103、20055104、20055105、20055106、200B1064、200B1065、200B1066、200B1067
200B1068、200B1069、200B1070、200B1071、200B1072、200B1073、200B1074、200B1075
200B1076、200B1077、200B1078、200B1079、200B1080、200B1081、200B1082、200B1083
200B1084、200B1086、200B1087、200B1088、200B1089、200B1090、200B1091、200B1092
200B1093、20127605、20127606、20127607、20127608、20127609、20127610、20127611
20127612、20127613、20127614、20127615、20127616、20127617、20127618、20127619
20127620、20127621、20127622、20127623、20127624、20127625、20127626、20127627
20127628、20127629、20127630、20127631

2)穿刺アダプタ　MP-2458（44台）
S/N：M00738、M00742、M00743、M00744、M00745、M00746、M00747、200B1094
200B1095、200B1096、200B1101、200B1102、200B1104、200B1105、200B1109、200B1110
200B1111、200B1112、200B1113、200Q3078、200Q3079、200Q3080、200Q3082、200Q3083
200Q3084、200Q3085、200Q3089、200Q3090、200Q3092、200Q3093、200Q3094、200Q3095
200Q3096、200Q3097、20127635、20127636、20127637、20127638、20127639、20127640
20127641、20127642、20127643、20127644

3)穿刺アダプタ　MP-2473（93台）
S/N：M01810、M01812、M01830、M01846、M01889、M01890、200Q3101、200Q3103
200Q3111、200Q3119、200Q3125、200Q3136、200Q3137、200Q3143、200Q3144、200Q3150
200Q3151、200Q3155、200Q3158、200Q3159、200Q3160、200Q3161、200Q3162、200Q3163
200Q3164、200Q3165、200Q3166、200Q3167、200Q3168、200Q3169、200Q3170、200Q3171
200Q3172、200Q3188、200Q3189、200Q3190、200Q3191、200Q3192、200Q3193、200Q3194
200Q3195、200Q3196、200Q3197、200W9380、200W9381、200W9382、200W9383、200W9384
200W9385、200W9386、200W9387、200W9388、200W9389、200W9390、200W9391、200W9392
200W9393、200W9394、200W9395、200W9396、200W9397、200W9398、200W9399、200W9400
200W9401、200W9402、200W9403、200W9404、200W9405、200W9406、200W9407、200W9408
200W9409、200W9410、200W9411、200W9412、200W9413、200W9414、200W9415、200W9416
200W9417、200W9418、200W9419、200W9420、200W9421、200W9422、200W9423、200W9424
200W9425、200W9426、200W9427、200W9428、200W9429

4)穿刺アダプタ　MP-2474（45台）
S/N：20055127、20055128、20055129、20055130、20055131、20055132、20055133、20055134
20055136、20055137、20055138、20055145、20055146、200M8608、200M8609、200M8610
200M8611、200M8613、200M8614、200M8615、200M8616、200M8617、200M8621、200M8622
200M8623、200M8624、200M8625、200W9482、200W9483、200W9484、200W9485、200W9486
200W9487、200W9488、200W9489、200W9490、200W9491、200W9492、200W9493、200W9494
200W9495、200W9496、200W9497、200W9498、200W9499

数量　　：282台
出荷時期：平成 22年 4月20日～平成 23年 6月 14日

3. 製造販売業者等名称
製造販売業者の名称　：日立アロカメディカル株式会社
製造販売業者の所在地：東京都三鷹市牟礼６－２２－１
許可の種類　　　　　：第一種医療機器製造販売業
許可番号　　　　　　：13B1X00134

4. 改修理由
収納ケースに表示している販売名の一部を間違えて表示しているため、正しい名称に修正致します。

誤）穿刺ガイド管　MP-2451
　　穿刺ガイド管　MP-2458
　　穿刺ガイド管　MP-2473
　　穿刺ガイド管　MP-2474

正）穿刺アダプタ　MP-2451
　　穿刺アダプタ　MP-2458
　　穿刺アダプタ　MP-2473
　　穿刺アダプタ　MP-2474

5. 危惧される具体的な健康被害
収納ケースの表記記載不備であり、製品の品質及び安全性に影響を及ぼす事はなく健康被害が発生する恐れはありません。また、添付文書、取扱説明書は正しい記載になっております。
なお、現在まで本件による健康被害の報告は受けておりません。

6. 改修開始年月日
平成23年7月7日　（情報提供の開始）

7. 効能・効果又は用途等
超音波診断用プローブに固定し、穿刺針を装着するために用います。

8. その他
納入しました医療機関は全て特定しており、全対象装置の収納ケースの表示を正しく修正します。

9. 担当者及び連絡先
担当者　：安全管理室　松尾康夫　前田良介
連絡先　：日立アロカメディカル株式会社
電話番号：0422-45-6866
FAX番号 ：0422-43-8544